機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　パルスオキシメータ　17148010

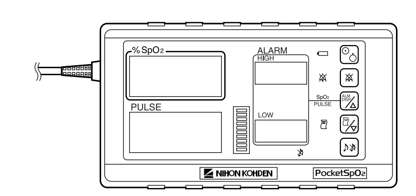
パルスオキシメータ　ポケットSpO2

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］
- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は、病院内での患者搬送時、麻酔時などに、動脈血酸素飽和度（SpO2）を手軽に測定できるモニタです。小型軽量で乾電池または商用電源による動作が可能です。SpO2値、脈拍数およびアラーム設定値をLEDで数値表示します。また、測定値は、オプションのプリンタで記録印字できます。



構成一覧

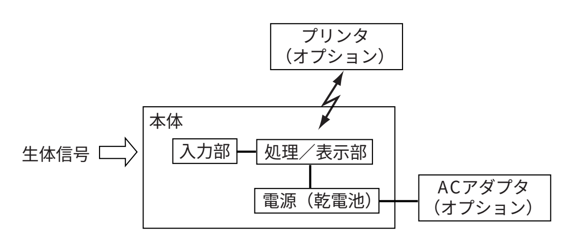
名称・型名		個　数
本　体	OLV-2100	1
アラームポールユニット	KG-211W	選択
送信機	ZB-900P	選択
ACアダプタキット	SC-210W	選択
付属品		1式

備考：1. 構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
　　2. 本装置に使用できるプローブには下記のものがあります。これらのプローブはすべて許可取得または届出済みです。

- 単回使用パルスオキシメータプローブ
（ディスポオキシプローブ TL-251U、TL-252U、TL-253U、TL-251T、TL-252T、TL-253T）
- 単回使用パルスオキシメータプローブ
（ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T）
- 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
（フィンガープローブ TL-101T）
- 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
（フィンガープローブ TL-201U、TL-201T）
- 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
（フットプローブ TL-121T）
- 単回使用パルスオキシメータプローブ
（ディスポオキシプローブTL-051S、TL-052S、TL-061S、TL-062S）

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



入力部

患者に装着した各種センサを本装置に接続します。各種センサは、本書の形状・構造等の項または、取扱説明書 8章技術資料「オプション一覧」の項を参照してください。

　SpO2　　：パルスオキシメトリ法

処理／表示部

各種センサから検出された生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。

各種計測値は上・下限を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。得られた計測値は装置内部のメモリに一定時間記憶されています。

プリンタ（オプション）

得られた計測値は装置内部のメモリに一定時間記憶されています。この数値データを用い、オプションのプリンタから計測値のリストおよびトレンドグラフを記録します。

ACアダプタ（オプション）

乾電池動作に代替えし、商用電源（AC100V）から本装置に電源を供給します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は院内において、非観血動脈血酸素飽和度（SpO2）、脈拍数の生体情報を連続計測表示するモニタです。

品目仕様等

SpO2測定

- **SpO2測定範囲**
　0～100%
- **SpO2測定精度**
　センサを含む総合精度
　　±2digit（80%≦SpO2≦100%）1標準偏差
　　±3digit（70%≦SpO2＜80%）1標準偏差
　　精度保証環境温度　18～40℃
　本体単体精度
　　±1digit（80%≦SpO2≦100%）
　　±2digit（70%≦SpO2＜80%）
- **検出可能脈波回数**
　30～300回/分
- **脈波計数精度**
　±3%±1回/分

発音部
1）脈波に同期し発音（本体）
2）アラーム発音（本体、アラームポールユニット）
3）ボタンクリック音（本体）

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているOLV-2100の取扱説明書を参照してください。

電源の装着

乾電池の場合

1. 装置背面の電池ふたのネジを、コインなどを使ってあけ、電池ふたを装置から取り外します。
2. 単三アルカリ乾電池4本を、乾電池セット部の極性表示に合わせてセットします。
3. 電池ふたを元のように取り付けます。

詳細は、取扱説明書 3章　準備する「乾電池をセットする」を参照してください。

ACアダプタの場合

1. 装置右側面のACアダプタインレットふたを開きます。
2. ACアダプタDCアウトプットコネクタを、装置に接続します。
3. ACアダプタにアダプタ付属の電源コードを接続し、もう一方を壁面の電源コンセントに接続します。

詳細は、取扱説明書 3章　準備する「ACアダプタを接続する」を参照してください。

アラームポールユニットから供給する場合

1. アラームポールユニットのモニタホルダに本装置を設置します。
2. 装置右側面のACアダプタインレットふたを開きます。
3. アラームポールユニットのモニタ電源コードを、本装置に接続します。
4. アラームポールユニットに電源コードを接続し、もう一方を壁面の電源コンセントに接続します。

測定の開始

センサの装着

フィンガープローブまたはディスポオキシプローブを患者に装着します。
詳細は、取扱説明書 3章　準備する「プローブを装着する」を参照してください。

電源の投入

操作パネルの電源ボタンを「ピピピ」とブザー音が3回なるまで（約1秒以上）押し続けます。
電源投入後、約5秒間、装置は自動的にセルフテストを行います。
詳細は、取扱説明書 4章　モニタリングを開始する「電源をON/OFFする」を参照してください。

測定の確認

装置に異常がない場合は、SpO_2測定値、脈拍数が表示され、脈波に同期してバーグラフの点灯が変化します。
装置に異常がある場合は、ブザー音とLED表示でアラームを知らせます。
詳細は、取扱説明書 4章　モニタリングを開始する「測定を開始する」を参照してください。

測定の終了

操作パネルの電源ボタンを約1秒以上押して、電源を切ります。
詳細は、取扱説明書 4章　モニタリングを開始する「電源をON/OFFする」を参照してください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

SpO_2のモニタリング

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者［センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（HbCO、Met Hb）
  - ・血液中に色素を注入した患者
  - ・CPR処置をしている患者
  - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  - ・体動がある患者
  - ・脈波が小さい患者

重要な基本的注意

本装置について

- 本装置の測定データのみで、患者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が本取扱説明書の内容を十分把握したうえで、必ず本装置のデータと他の生体信号や生体兆候を統合して判断してください。
- AC動作で使用するときは、電源コードおよびACアダプタは必ず、当社指定品を使用してください。他の電源コードおよびACアダプタを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 指定品の電源コードおよびACアダプタを使用できないところでは、本装置を電池で動作させて使用してください。指定外の方法で使用した場合、患者が電撃を受けることがあります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。
  携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- オプションのプリンタは、患者環境内では使用しないでください。
- アラームポールユニット（KG-211W）に搭載して使用する場合は、アラームポールユニットの添付文書を参照してください。

SpO_2のモニタリング

- プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 上下限アラームをオフにした項目についてはアラームは発生しません。オフに設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

プローブについて

- プローブの取扱いの詳細は、プローブの添付文書を参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動を行うときは、患者に装着したプローブ、中継コード、延長ケーブルが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

電気手術器（電気メス）

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギにより本装置が誤動作したり、正しい測定値が表示できないことがあります。]
- SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2のモニタリングについて

- 新生児、低出生体重児については、プローブをテープで固定する際に、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時にセンサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  [短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷をを生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
  [新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　0〜45 ℃
湿度範囲　　30〜95 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70〜106 kPa

保存環境条件

温度範囲　　−20〜65 ℃
湿度範囲　　10〜95 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70〜106 kPa

耐用期間

6年（製造業者データの自己認証による）
なお、センサ類は消耗品です。

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書　7章　トラブルシューティング/保守の項を参照してください。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	本体の割れやガタつきの有無
プローブ	ケーブルの断線・破損の有無
	プローブのLEDの断線
	汚れ
表示部	各LEDの点灯の確認
	ブザー音の確認
電源部	乾電池電圧の確認
	ACアダプタの確認
	アラームポールユニットの確認
機能・動作	センサ機能のチェック
	測定精度の確認
バックアップ	日時の表示と内容保持の確認
安　全	漏れ電流の確認
	注意および取扱ラベルの汚れ、はがれの有無
	オプション関係の接続、使用状況の確認
	耐水性の確認 ※耐水性を強く要望される場合は、当社営業員にお問い合わせください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax(03)5996-8091
製造業者 オータックス株式会社